Volcano Revo Option

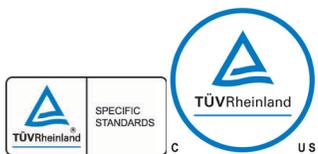
Opzione Volcano Revo

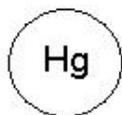
Per l'utilizzo con i sistemi Volcano serie s5™/s5i®

Manuale per l'operatore

Versione software livello 3.3.X

CE 0086

Conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio.

I sistemi Volcano soddisfano i requisiti di sicurezza di TUV.

Attenzione: prima di utilizzare questo dispositivo, leggere il manuale per l'operatore e le istruzioni per l'uso. Per richiedere le versioni tradotte, contattare il rappresentante Volcano di zona.

Il presente dispositivo contiene mercurio; smaltire in base alle leggi nazionali e locali vigenti.

Non gettare questo dispositivo o i suoi componenti. Uno smaltimento non corretto può avere effetti nocivi sull'ambiente e sull'uomo. Per istruzioni sul corretto smaltimento, consultare il sito www.volcanocorp.com.

Fabbricato da:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670, USA
Telefono: 916.638.8008
Telefono: 800.228.4728 (USA e Canada)
Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Data di revisione: Dicembre 2012

Sommario

Garanzia

AVVISO: le caratteristiche tecniche del prodotto e le politiche del produttore sono soggette a modifica. Volcano Corporation si riserva il diritto di apportare variazioni ai prodotti descritti in questo manuale al fine di migliorarne il design o le prestazioni. È vietata la riproduzione o la distribuzione di ogni parte di questo manuale senza il previo consenso scritto di Volcano Corporation.

GARANZIA LIMITATA

Fatte salve le condizioni e le limitazioni di responsabilità qui indicate, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantisce che Volcano PIMr (SpinVision®) (il "Sistema"), così com'è consegnato, è materialmente conforme alle specifiche tecniche correnti di Volcano per il Sistema, per un periodo di un anno dalla data di consegna. LA RESPONSABILITÀ DI VOLCANO IN RELAZIONE AL SISTEMA O ALLE PRESTAZIONI DI QUEST'ULTIMO SECONDO OGNI GARANZIA, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ INCONDIZIONATA O ALTRO PRINCIPIO SARÀ ESCLUSIVAMENTE LIMITATA ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEL SISTEMA O, SE LA SOSTITUZIONE È INADEGUATA COME RIMEDIO O, A DISCREZIONE DI VOLCANO, INATTUABILE, AL RIMBORSO DELLA SOMMA PAGATA PER IL SISTEMA. FATTA ECCEZIONE PER QUANTO SOPRA, IL SISTEMA VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA GARANZIE DI ALCUN TIPO, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIA DI IDONEITÀ, COMMERCIABILITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO O NON VIOLAZIONE. INOLTRE VOLCANO NON GARANTISCE NÉ SI ASSUME ALCUN IMPEGNO IN RELAZIONE ALL'USO, O AI RISULTATI DELL'USO, DEL SISTEMA O DEL MATERIALE PUBBLICATO IN TERMINI DI CORRETTEZZA, ACCURATEZZA, AFFIDABILIDITÀ O ALTRO. È inteso che VOLCANO non sarà da ritenersi responsabile e non si assumerà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da persone che non siano autorizzate da VOLCANO. VOLCANO non sarà responsabile di ritardi o guasti derivanti da eventi che non possono essere ragionevolmente controllati.

Inoltre, la presente garanzia non è valida nelle situazioni elencate di seguito:

1. il sistema viene utilizzato in maniera non conforme a quanto indicato da Volcano Corporation nel manuale per l'operatore e/o nei relativi supplementi;
2. il Sistema viene utilizzato in modo non conforme alle specifiche di acquisto e alle specifiche presenti nel manuale dell'operatore e/o nei relativi supplementi;
3. la manutenzione del Sistema non eseguita conformemente alle procedure descritte nel manuale dell'operatore e/o nei relativi supplementi;
4. il sistema viene riparato, alterato o modificato da personale non autorizzato da Volcano Corporation o senza l'autorizzazione di Volcano Corporation.

In caso di richieste di autorizzazione alla resa del materiale in virtù di questa garanzia e di necessità di restituzione del sistema o dei suoi componenti, contattare il Servizio Assistenza di Volcano Corporation. Ai fini della garanzia, il sistema o i suoi componenti non saranno accettati a meno che il reso non sia stato autorizzato da Volcano Corporation.

La garanzia delle parti o dei componenti del sistema riparati o sostituiti in virtù della garanzia avrà la stessa durata della garanzia dell'apparecchiatura originale. Le parti consumabili (tra cui dischetti e batterie) sono garantite esclusivamente contro i difetti materiali e di lavorazione. Le parti del sistema acquistate al di fuori del periodo di garanzia originale sono garantite per un periodo di 90 giorni, fatte salve tutte le limitazioni contenute nella presente Garanzia limitata. L'uso di parti di ricambio non autorizzate può invalidare la garanzia. In ogni caso, Volcano Corporation valuterà a propria esclusiva discrezione ciò che costituisce un danno giustificabile.

Brevetti e marchi

Brevetti

Questo prodotto e il relativo utilizzo possono essere protetti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e internazionali:

7074188	8104479	JP 2005537052
7215802	8105237	JP 2007105450
7359554	EP 1534137	JP 2007518488
7463759	EP 1534139	JP 2007526083
7627156	EP 1536727	JP 2008526387
7789834	EP 1703842	JP 2008543511
7874990	EP 1732461	JP 2009530068
7899224	EP 1903944	JP 2011036680
7927275	EP 1933711	JP 2011245326
7930014	EP 1996080	JP 2011521730
7940969	EP2291121	JP4700622
7978916	JP 2005536265	JP4773092
7988633	JP 2005536289	JP4481824

Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in corso di registrazione.

Marchi commerciali

I seguenti sono marchi commerciali di Volcano Corporation:

Volcano e il logo Volcano sono marchi di Volcano Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Revolution è un marchio commerciale registrato di Volcano Corporation.

Hi-Q™ è un marchio commerciale di Volcano Corporation.

s5™ è un marchio commerciale di Volcano Corporation. S5i® è un marchio registrato di Volcano Corporation.

SpinVision è registrato negli Stati Uniti ed è un marchio commerciale nella Comunità europea e in Giappone.

In-Line Digital è un marchio commerciale di Volcano Corporation ed è registrato nella Comunità Europea.

Avvertenze e precauzioni

Le AVVERTENZE sono utilizzate per indicare la possibilità di gravi lesioni alle persone. Seguire le istruzioni o le procedure in modo corretto per evitare lesioni all'operatore, al paziente o al resto del personale.

Le avvertenze sono indicate con il simbolo del punto esclamativo.

I messaggi di ATTENZIONE sono utilizzati per indicare la possibilità di danneggiamento dell'impianto. Rispettare le istruzioni o le procedure riportate per evitare di danneggiare l'impianto.

Da utilizzarsi esclusivamente da parte di personale medico

ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSI LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO (O PROFESSIONISTI AUTORIZZATI DEL SETTORE).

Leggere e controllare il manuale prima di utilizzare il sistema

Leggere e rivedere con attenzione l'intero manuale per l'operatore del sistema Volcano. Fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni".

VOLCANO Corporation non fornisce alcuna garanzia, dichiarazione o condizione di alcun tipo, espressa o implicita (incluse le garanzie di commerciabilità, adeguatezza o idoneità per uno scopo specifico) relativamente all'uso erroneo del sistema, del software o del catetere. VOLCANO Corporation declina ogni responsabilità per danni casuali o indiretti che possono derivare dal riutilizzo o utilizzo erroneo del sistema, del software o del catetere.

AVVERTENZA: accertarsi sempre che SpinVision (PIMr) sia collocato in una posizione stabile, lontano da oggetti che potrebbero impedire o interferire con la scorrevolezza del movimento durante l'uso. Il peso di SpinVision sarà trasferito non appena il dispositivo eseguirà un richiamo.

AVVERTENZA: non fare passare l'apparecchiatura sopra il cavo di SpinVision (PIMr), per non danneggiarlo. Non tirare il cavo, non posizionarlo in zone di notevole traffico, non esercitare una forza eccessiva, in quanto le estremità di serraggio possono danneggiarsi. Non utilizzare il sistema se la parte esterna o i cavi appaiono danneggiati.

AVVERTENZA: NON far avanzare SpinVision (PIMr) mentre il catetere effettua l'imaging.

NOTA: SpinVision (PIMr) soddisfa i requisiti contro la penetrazione di fluidi IEC 60529 IPX4, quando configurato per un normale utilizzo. Quando configurato per un normale utilizzo, SpinVision (PIMr) dovrebbe essere posizionato sotto un telo sterile.

NOTA: consultare il *manuale per l'operatore del sistema Volcano* per informazioni dettagliate sul funzionamento del sistema Volcano. Prestare particolare attenzione alle avvertenze e precauzioni.

ATTENZIONE: non utilizzare il catetere se risulta danneggiato. Non risterilizzare il catetere. I cateteri vengono consegnati sterili e sono monouso. In caso di danni, contattare il personale di Volcano Corporation.

ATTENZIONE: la superficie superiore di SpinVision (PIMr) modelli 808884001 e 808884001-R può diventare calda durante periodi di utilizzo prolungati.

Informazioni di contatto

Stati Uniti:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670, USA
Telefono: 916.638.8008
Telefono: 800.228.4728 (USA e Canada)
Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Capitolo 1: Panoramica

Il presente manuale ha lo scopo di fornire informazioni specifiche sull'opzione Volcano Revo per l'uso con il sistema Volcano. Consultare i manuali per l'operatore del sistema Volcano per informazioni sul sistema e la modalità di funzionamento.

Descrizione del dispositivo

Il kit per l'opzione Volcano Revo è un accessorio necessario per il sistema Volcano quando si utilizza il catetere rotazionale per imaging a 45MHz Revolution® per l'imaging intravascolare a ultrasuoni. Questa opzione è composta da un Modulo di interfaccia paziente (PIM) chiamato SpinVision (PIMr) che può essere semplicemente collegato al cavo del PIM del sistema Volcano esistente.

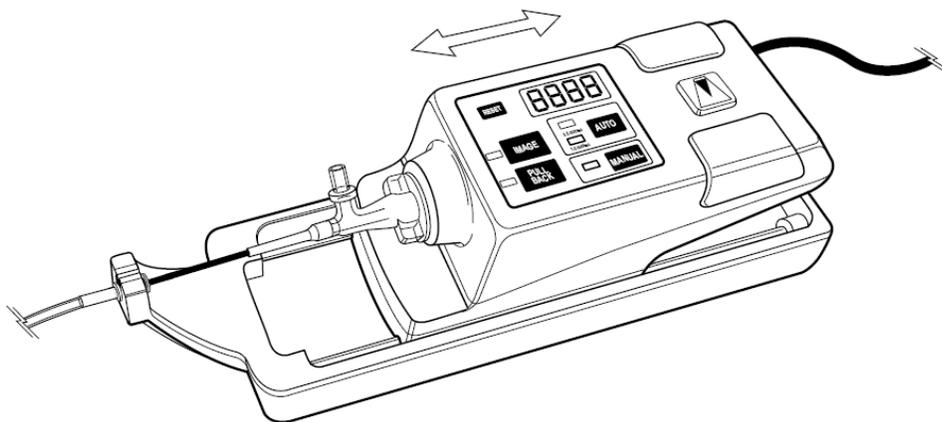



Figura 1. Modulo di interfaccia paziente dell'opzione Volcano Revo (SpinVision/PIMr)

La capacità di eseguire un richiamo automatico o manuale è integrata nel dispositivo di richiamo SpinVision (PIMr). I controlli disponibili su SpinVision (PIMr) comprendono i seguenti pulsanti:

- **Azzera:** azzera il display della distanza dei LED.
- **Immagine:** premere una volta per avviare l'imaging. Premere una seconda volta per interrompere l'imaging. Quando in modalità di imaging, il catetere Revolution ruoterà.
- **Richiamo:** premere per avviare un richiamo automatico. Premere nuovamente per interrompere il richiamo.
- **Auto:** offre due frequenze di richiamo automatiche (1,0 e 0,5 mm/s).
- **Manuale:** offre il controllo manuale dei richiami.

Uso previsto

L'opzione Volcano Revo è utilizzata per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronariche e dei vasi della vascolarizzazione periferica. È utilizzata anche come supplemento alle procedure angiografiche tradizionali, per fornire un'immagine del lume vasale e delle strutture delle pareti. La funzione di richiamo del PIMr ritira il nucleo di imaging del catetere Revolution all'interno della guaina protettiva per un massimo di 15 cm.

Installazione

Per garantire il corretto funzionamento del sistema e non invalidare la garanzia, è necessario installare e collaudare il sistema Volcano, attenendosi ai requisiti di installazione e funzionamento acclusi a ciascun dispositivo.

Cateteri

Catetere rotazionale per imaging a 45MHz Revolution 89000

NOTA: il catetere Revolution® è stato progettato per l'esame intravascolare a ultrasuoni delle arterie coronariche. L'imaging intravascolare a ultrasuoni è indicato per i pazienti che possono essere sottoposti a procedure interventistiche transluminali.

Capitolo 2: Preparazione di un caso

Fare riferimento ai manuali per l'operatore del sistema Volcano per le istruzioni generali sulla preparazione di un caso IVUS.

Collegamento di SpinVision (PIMr) al sistema

SpinVision (PIMr) attiva l'elemento del trasduttore del catetere per l'invio di energia a ultrasuoni al tessuto circostante. Poi amplifica ed elabora i segnali ecografici risultanti del trasduttore e li invia al sistema tramite il collegamento posto sul pannello posteriore del sistema.

1. Collegare il cavo del PIM alla parte posteriore di SpinVision (PIMr). Allineare il marker sul connettore del cavo con il marker sul connettore del PIM e inserire il connettore. Nel caso si renda necessario rimuovere il cavo da SpinVision (PIMr), ruotare in senso antiorario di un quarto di giro il manicotto sul connettore del cavo di SpinVision (PIMr), quindi tirare.
2. SpinVision (PIMr) esegue un autocontrollo diagnostico e visualizza gli errori sullo schermo del sistema.
3. La conferma del collegamento di SpinVision (PIMr) sarà indicata nella parte inferiore destra dello schermo. Quando SpinVision (PIMr) è collegato, viene visualizzata una spia verde con il testo "Rotazionale".

AVVERTENZA: non fare passare l'apparecchiatura sul cavo di SpinVision (PIMr), per non danneggiarlo. Non tirare il cavo, non posizionarlo in zone di notevole traffico, non esercitare una forza eccessiva, in quanto le estremità di serraggio possono danneggiarsi. Non utilizzare il sistema se la parte esterna o i cavi appaiono danneggiati.

Preparazione di SpinVision (PIMr) per l'uso

1. Rimuovere il telo sterile per l'apparecchiatura dalla confezione di Revolution.
2. Mantenendo la sterilità, rimuovere il telo sterile dalla confezione protettiva.
3. Questa operazione richiede due persone. La persona in campo sterile apre il telo sterile sul lato con le frecce verdi, ponendo le mani sulla parte posteriore delle pieghe per tenerle aperte. Una seconda persona posiziona SpinVision (PIMr) nel telo sterile, nella direzione della freccia verde sul telo.
4. Stendere e tirare completamente il telo. In questo modo il cavo di SpinVision (PIMr) viene coperto fino ad estendersi oltre il campo sterile.
5. Una volta che il catetere è stato preparato in base alle Istruzioni per l'uso (IFU), inserire la porta del catetere del telo sterile nella porta del catetere di SpinVision (PIMr).
6. Rimuovere l'adesivo di sterilità dal telo, per poter inserire il catetere.
7. Dopo aver allineato i segni neri sul catetere con la porta di SpinVision (PIMr), inserire il catetere nella porta di SpinVision (PIMr), poi bloccarlo in posizione ruotandolo di 30 gradi in senso orario. Sullo schermo del sistema Volcano apparirà il messaggio "Catetere rilevato". Quando viene visualizzato il messaggio "Premere Image per iniziare l'imaging", il sistema è pronto per effettuare l'imaging.

8. Con il telescopio del catetere nella posizione più distale, agganciare il nucleo telescopico al braccio del catetere di SpinVision (PIMr).
9. Premere il pulsante **Immagine** su SpinVision (PIMr) o il pulsante **Imaging on (Live)** sulla Pagina iniziale del sistema. L'immagine appare sullo schermo del sistema.

AVVERTENZA: accertarsi sempre che SpinVision (PIMr) sia collocato in una posizione stabile, lontano da oggetti che potrebbero impedire o interferire con la scorrevolezza del movimento durante l'uso. Il peso di SpinVision (PIMr) sarà trasferito non appena il dispositivo eseguirà un richiamo.

ATTENZIONE: IVUS PIM, SpinVision (PIMr) e FFR Pimmette subiscono una forte attrazione dal campo magnetico delle unità Stereotaxis. L'utente deve prestare attenzione nella manipolazione di questi dispositivi quando si trovano a meno di 110 cm dal centro di questi campi, per evitare danni al dispositivo o lesioni personali che potrebbero verificarsi nel caso in cui tali dispositivi restino liberi in questi campi magnetici così forti.

Per un funzionamento affidabile, SpinVision (PIMr) deve essere posto a più di 110 cm dal centro del campo magnetico di un'unità Stereotaxis. All'interno di questo limite, l'immagine potrebbe restare bloccata sul monitor fino a che l'unità viene spostata al di fuori di esso. La collocazione di SpinVision (PIMr) all'interno di questo limite potrebbe danneggiare l'unità stessa.

Capitolo 3: Imaging

Una volta che il catetere a 45MHz Revolution e il dispositivo SpinVision (PIMr) sono collegati, il sistema visualizzerà sulla Pagina iniziale i seguenti messaggi.

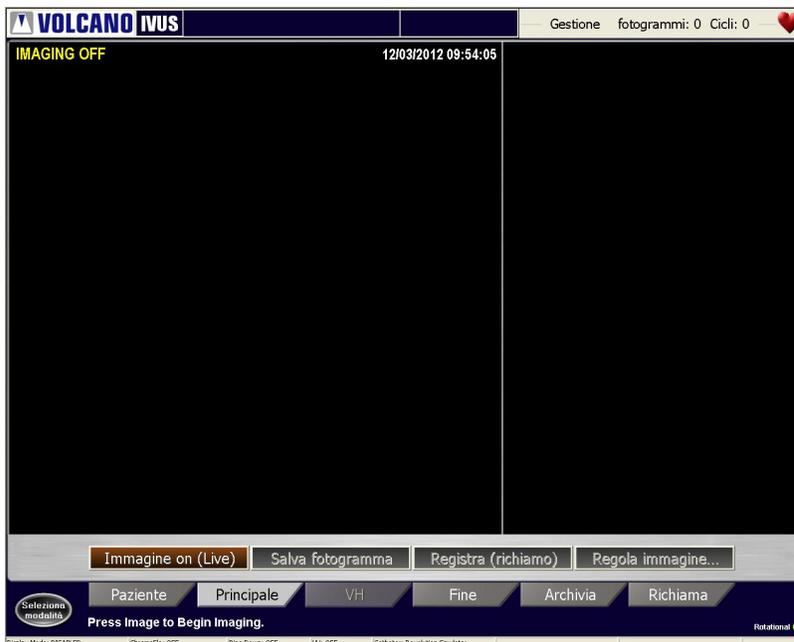



Figura 2. Schermata principale del sistema - Immag. off

Selezionare il pulsante Immagine on (Live) sullo schermo del sistema o il pulsante IMMAGINE su SpinVision (PIMr) per avviare l'imaging. Il motore di SpinVision (PIMr) inizierà a girare e sullo schermo del sistema apparirà l'immagine di Revolution.

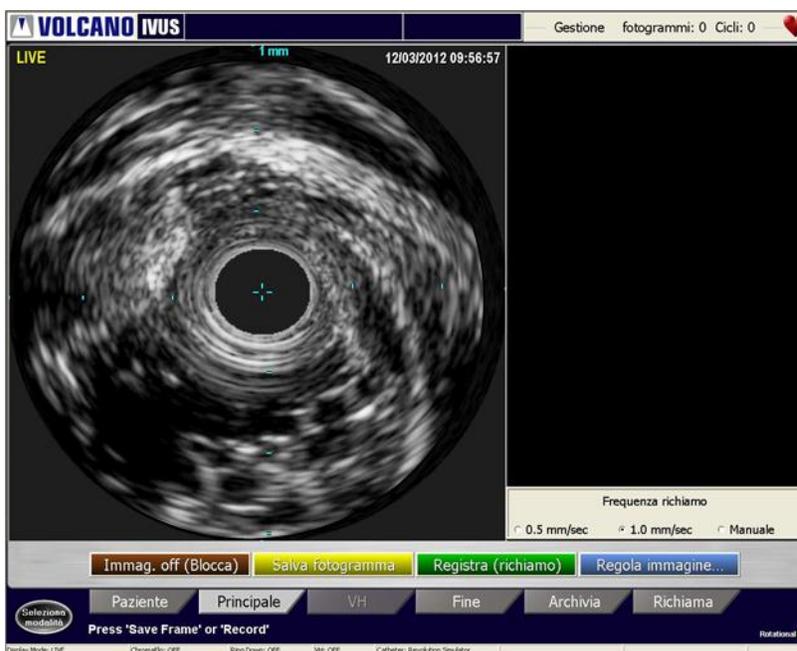



Figura 3. Immagine on

Impostazione della velocità di richiamo

La velocità di richiamo corrente è indicata nella parte inferiore della sezione ILD. È possibile modificare la velocità di richiamo, selezionando il pulsante di opzione posto nella parte inferiore della sezione ILD del sistema o selezionando il pulsante di SpinVision (PIMr) per la velocità desiderata (0,5 mm/s, 1,0 mm/s o Manuale).

Utilizzo della compensazione tempo-guadagno (TGC)

Dopo aver selezionato il pulsante **Regola immagine** sulla Pagina iniziale mostrata sopra, con la funzione di Compensazione tempo-guadagno (TGC) mostrata di seguito è possibile aumentare o ridurre il guadagno del segnale di ingresso rispetto alla distanza dal trasduttore. Questa funzione è disponibile solo con il catetere Revolution. Sono disponibili sei profili di TGC, ciascuno dei quali può essere regolato in base alle necessità dell'utente.

Figura 4. Finestra di dialogo Compensazione tempo-guadagno

Per impostare la TGC:

1. selezionare il pulsante **TGC** nella schermata **Regola immagine**. Per utilizzare la funzione TGC, l'imaging deve essere effettuato con un catetere Revolution.
2. Selezionare uno dei profili preimpostati utilizzando il menu a discesa o i tasti freccia.
3. Spostare i cursori o utilizzare le frecce per impostare il guadagno desiderato per ciascuna area coinvolta (come indicato dal valore di mm mostrato sulla sinistra di ciascun cursore).
4. Fare clic su **Chiudi** per salvare le selezioni e chiudere la finestra di dialogo. Se non si desidera salvare le impostazioni modificate, fare clic su **Azzera**. Verranno ristabilite le impostazioni predefinite.

Utilizzo della funzione Hi-Q™

La funzione Hi-Q consente di scegliere tra le varie opzioni di imaging Revolution quella più adatta per differenziare gli speckle sanguigni e il tessuto lungo il bordo del lume. Prima di registrare le immagini, è necessario attivare questa funzione nella schermata **Regola immagine**.

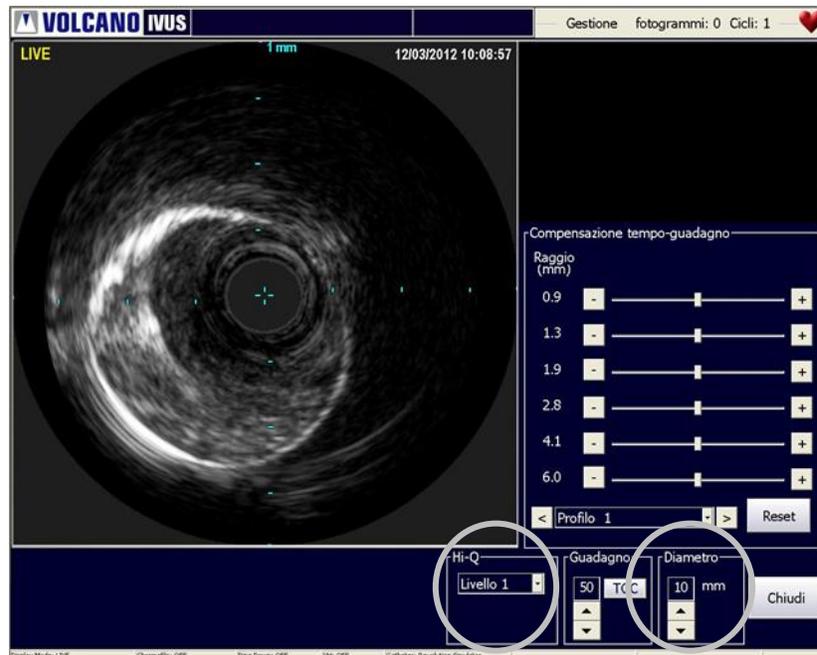



Figura 5. Impostazioni Hi-Q

Hi-Q ha tre impostazioni di modalità di imaging Revolution:

- Disattivato: imaging equivalente a quello dei sistemi con versioni software precedenti alla 3.3.X;
- Livello 1: imaging con una visualizzazione dello speckle sanguigno più scura e di qualità rispetto alla modalità "Disattivato" (impostazione predefinita)
- Livello 2: imaging con una visualizzazione dello speckle sanguigno più scura e di qualità rispetto alla modalità "Livello 1".

Per attivare Hi-Q, selezionare Livello 1 o 2 dal menu a discesa di Hi-Q.

NOTA 1: la selezione delle impostazioni di Hi-Q deve essere effettuata *prima* della registrazione dei cicli video.

NOTA 2: nelle modalità Livello 1 o 2, le scelte del diametro sono limitate a 8 e 10 mm. La modalità "Disattivato" consente all'utente di utilizzare cateteri di vari diametri: 8, 10, 12 e 14 mm. Il diametro controlla la profondità della vista del campo in cui i dati degli ultrasuoni vengono visualizzati. Selezionare Livello 1 e 2 utilizzando cateteri con diametri non supportati comporterà la visualizzazione dei messaggi mostrati di seguito.

Ad esempio, se si seleziona Livello 1 o 2 e poi si imposta il diametro a 12 o 14 mm, viene visualizzato il seguente messaggio:

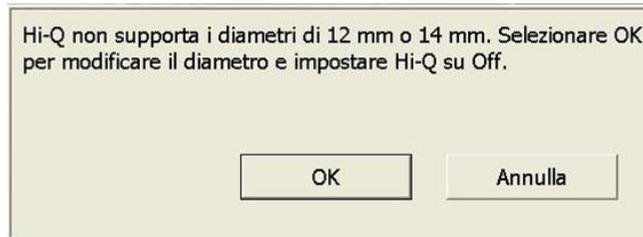



Figura 6. Disattivare Hi-Q

Al contrario, se il diametro è impostato a 12 o 14 mm e si seleziona Livello 1 o 2, apparirà il seguente messaggio:

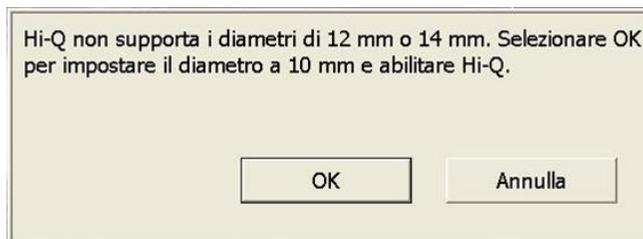



Figura 7. Attivare Hi-Q

Disattivare Hi-Q selezionando Disattivato dal menu a discesa di Hi-Q.

Quando la funzione Hi-Q è impostata su Disattivato, appare un indicatore visivo *Hi-Q off* sotto il testo *LIVE* presente nell'angolo superiore sinistro della Pagina iniziale.

Esecuzione di un richiamo automatico

1. Utilizzando un filo guida da 0,36 mm (0,014"), far avanzare il catetere verso la porzione più distale della lesione d'interesse, seguendo le procedure interventistiche standard.
2. Selezionare la velocità di richiamo premendo il pulsante **AUTO** su SpinVision (PIMr); tale velocità può essere impostata tra 0,5 e 1,0 mm al secondo. Per azzerare il contatore della distanza, premere **AZZERA**.
3. Selezionare **Immagine** su SpinVision (PIMr) o il pulsante **Immagine on (Live)** sullo schermo del sistema per avviare l'imaging. Il motore di SpinVision (PIMr) inizierà a girare e sullo schermo del sistema apparirà l'immagine Revolution. Il movimento assoluto del trasduttore sarà visualizzato in corrispondenza del valore di lettura digitale di SpinVision (PIMr). Sullo schermo del sistema appaiono i pulsanti **Immag. off (Blocca)**, **Salva fotogramma**, **Registra (richiamo)** e **Regola immagine**.
4. Per interrompere l'imaging in qualsiasi momento, selezionare il pulsante **IMMAGINE** su SpinVision (PIMr) o il pulsante **Immag. off (Blocca)** sul sistema. L'immagine corrente rimane visualizzata sullo schermo. **Nota:** l'avvio o l'interruzione dell'imaging avvia o interrompe anche la rotazione del catetere.

NOTA: se viene rilevato un artefatto d'immagine, potrebbe essere necessario irrorare il nucleo di imaging con una siringa da 3 cc di soluzione salina eparinizzata collegata alla porta del catetere Revolution. SpinVision (PIMr)

5. Premere **RICHIAMO** su SpinVision (PIMr) o **Registra (richiamo)** sul sistema.
   Il richiamo si avvia alla velocità selezionata e il sistema Volcano inizia a registrare il ciclo video.

NOTA: SpinVision (PIMr) può adattarsi a una distanza di richiamo massima di 15 cm, superata la quale interrompe il richiamo.

NOTA: la distanza di richiamo può essere limitata a 9 cm se la frequenza di acquisizione è impostata a 30 fotogrammi al secondo ed è utilizzata una frequenza di richiamo di 0,5 mm/s. Regolare la frequenza di acquisizione a 15 fotogrammi al secondo (f/s) o la frequenza di richiamo a 1,0 mm/s per ottenere la distanza intera di 15 mm.

6. Una volta raggiunta la distanza di richiamo desiderata, è possibile interrompere il richiamo premendo il pulsante **RICHIAMO** su SpinVision (PIMr) o premendo il pulsante **Interrompi** sul sistema o sul software.

Esecuzione di un richiamo manuale

1. Selezionare **MANUALE** su SpinVision (PIMr). SpinVision (PIMr) si sblocca, in modo da poter essere mosso a mano.
2. Selezionare **IMMAGINE** su SpinVision (PIMr) o il pulsante **Immagine on (Live)** sulla Pagina iniziale.
3. Selezionare **RICHIAMO** su SpinVision (PIMr) o **Registra (richiamo)** sulla Pagina iniziale.
4. Ritrarre delicatamente SpinVision (PIMr) alla velocità desiderata. Utilizzare le maniglie in gomma poste ai lati di SpinVision (PIMr) per migliorare il controllo.
5. Premere **INTERROMPI** sulla Pagina iniziale per interrompere la registrazione del ciclo video.

NOTA 1: il display digitale può essere resettato in qualsiasi momento per visualizzare la posizione assoluta.

NOTA 2: se l’unità di azionamento del motore di SpinVision (PIMr) rimane ferma per oltre 30 secondi in modalità Manuale, il sistema passerà in modalità Automatica e la bloccherà in posizione.

AVVERTENZA: NON far avanzare SpinVision (PIMr) mentre il catetere effettua l’imaging.

Procedura post-imaging

1. Rimuovere il catetere Revolution tramite procedure interventistiche standard.
2. Staccare il catetere da SpinVision (PIMr), ruotando la porta di 30° in senso antiorario per sbloccarlo e rimuovendo il nucleo telescopico dal braccio di SpinVision (PIMr).
3. Eliminare il catetere Revolution.
4. Rimuovere SpinVision (PIMr) dal telo sterile, assicurandosi che né sangue né fluidi entrino in contatto con esso.
5. Eliminare il telo sterile.

NOTA: dopo la rimozione di SpinVision (PIMr), l'area dello schermo continuerà a visualizzare le informazioni relative all'ultimo tipo di PIM utilizzato.

Capitolo 4: Risoluzione dei problemi

Questi messaggi di errore sono visualizzati sulla parte destra del display messaggi di SpinVision (PIMr). Nella tabella che segue sono presentate le descrizioni e gli interventi consigliati.

Codice visualizzato	Significato	Informazioni
E0	SpinVision (PIMr) ha superato il test automatico	Questo codice viene visualizzato una volta accesa l'unità, a indicare che essa è pronta per essere usata.
E1	Impossibile leggere etichetta RFID	Il catetere potrebbe essere difettoso o non essere stato ruotato completamente per potersi bloccare in posizione. Accertarsi che il catetere sia stato ruotato completamente per potersi bloccare in posizione. Tentare con un altro catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.
E2	Errore memoria TGC	L'unità presenta un errore. Contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.
E3	Errore alta tensione analogica	L'unità presenta un errore. Contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.
E4	Uno dei perni di controllo dell'ampiezza degli impulsi è bloccato.	L'unità presenta un errore. Contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.
E5	Errore motore del catetere	La rotazione del catetere si è interrotta. Accertarsi che il catetere sia stato preparato e irrorato in base alle sue istruzioni per l'uso. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.
E6	Errore driver del motore di richiamo	Accertarsi che il richiamo non sia giunto al termine. Accertarsi che il cavo non sia bloccato e che il catetere non sia trascinato in modo eccessivo nel corpo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.
E7	Errore dati EEPROM	L'unità presenta un errore. Contattare il servizio di assistenza tecnica Volcano.

Artefatti potenziali dell'imaging

Artefatto	Causa	Soluzione
Immagine compromessa a causa di ombreggiatura	Presenza di aria intorno al trasduttore IVUS all'interno della guaina del catetere	Irrorare con soluzione salina eparinizzata, come indicato nelle istruzioni per l'uso.
Distorsione rotazionale non uniforme (NURD)	La valvola emostatica è serrata eccessivamente. Il catetere è eccessivamente piegato.	Allentare la valvola emostatica. Accertarsi che il catetere non sia piegato tra SpinVision (PIMr) e la valvola emostatica. Anche delle irrorazioni con soluzione salina eparinizzata possono risultare utili.
Artefatto ad anello nell'immagine	Presenza di aria intorno al trasduttore IVUS all'interno della guaina del catetere	Irrorare con soluzione salina eparinizzata, come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Capitolo 5: Specifiche tecniche

NOTA: fare riferimento ai manuali per l'operatore del sistema per le specifiche del sistema.

Dimensioni e peso di SpinVision (PIMr)

SpinVision (PIMr)	Altezza	Larghezza	Profondità	Peso
806071026	3,9 in 9,9 cm	4,0 in 10,2 cm	14,4 in 36,6 cm	~ 3,2 lb 1,5 kg
808884001	3,9 in 9,9 cm	4,0 in 10,2 cm	14,4 in 36,6 cm	2,9 lb 1,3 kg

Specifiche del catetere

Catetere per imaging - Catetere rotazionale per imaging IVUS a 45MHz Revolution

Tipo di trasduttore	piezoelettrico
Frequenza	Catetere rotazionale per imaging IVUS a 45MHz Revolution vista a 360 gradi, trasduttore rotante a elemento singolo
Caratteristiche del lume	lume coassiale con filo guida

Catetere	Profilo trasversale al trasduttore	Dimensione massima del filo guida
Revolution	3,2 F (1,07 mm)	0,014" (0,36 mm)

Catetere	Spazio catetere guida – ID min.	Lunghezza, cm
Revolution	6 F (1,63 mm) ≥ 0,064"	135

NOTA: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) presenti nella confezione di ciascun catetere o consultare il sito www.volcanocorp.com per informazioni sull'uso dei cateteri, le specifiche e l'uscita di ultrasuoni.

Accuratezza delle misurazioni

Le misurazioni ottenute con il catetere rotazionale per imaging IVUS a 45MHz Revolution sono soggette alle seguenti imprecisioni, causate dalle variazioni nella velocità acustica del tessuto e dalle limitazioni di visualizzazione. La precisione delle misurazioni è limitata sia negli intervalli relativi sia in quelli assoluti:

misurazione della distanza: – 4,5%, + 7,0% del valore misurato (± 0,10 mm)

misurazione dell’area: – 9%, + 14% del valore misuratoue (± 0,10 mm^2)

Tali imprecisioni si applicano all’intero intervallo di misurazione raggiungibile con il catetere rotazionale per imaging IVUS a 45MHz Revolution. Queste sono le imprecisioni limite dei casi e sono rappresentative di situazioni in cui i segnali ad ultrasuoni sono interamente all’interno del tessuto, come un muscolo, che presenta una velocità acustica molto diversa rispetto al sangue. Per la misurazione dei confini luminali, dove l’ultrasuono passa solo attraverso il sangue, il grado dell’imprecisione è:

misurazione della distanza: ± 1% della misurazione (± 0,10 mm)

misurazione dell’area: ± 5% della misurazione (± 0,10 mm^2)

NOTA: può essere presente una leggera differenza nella lunghezza di richiamo totale visualizzata su SpinVision (PIMr) e ILD, a causa di una risposta ritardata dell’avvio/completamento del richiamo in relazione alla registrazione. La discrepanza esiste solo nel millimetro più prossimale e più distale del ciclo video.

Accuratezza delle misurazioni per In-Line Digital

- Due misurazioni di distanza sulla visualizzazione longitudinale (ILD)
- Distanza massima del ciclo (lunghezza asse Z) con richiamo a 0,5 mm/s e 30 fotogrammi al secondo, limitata dalla memoria di 5400 fotogrammi: 90 mm
- Distanza massima del ciclo (lunghezza asse Z) con richiamo a 1,0 mm/s, limitata dalla dimensione del dispositivo: 150 mm
- Accuratezza (inclusa l’accuratezza del software e di SpinVision [PIMr]): ± 4% della misurazione

NOTA: può essere presente una leggera differenza nella lunghezza di richiamo totale visualizzata su SpinVision (PIMr) e ILD, a causa di una risposta ritardata dell’avvio/completamento del richiamo in relazione alla registrazione. La discrepanza esiste solo nel millimetro più prossimale e più distale del ciclo video.

Confezione

I cateteri vengono consegnati sterili e sono monouso. In caso di danni, contattare il personale di Volcano Corporation.

ATTENZIONE: non utilizzare il catetere se risulta danneggiato. Non risterilizzare il catetere.